



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774884/2021  
EMA/V/C/005596

## Suiseng Diff/A (cjepivo *Clostridioides difficile* i *Clostridium perfringens*, inaktivirano)

Pregled VMP-a Suiseng Diff/A i zašto je odobren u EU-u

### Što je Suiseng Diff/A i za što se koristi?

Suiseng Diff/A veterinarsko je cjepivo koje se daje krmačama (ženkama svinja koje su već oprasile prasad) ili nazimicama (ženkama svinja koje još nisu oprasile prasad) radi zaštite njihova potomstva od crijevne bolesti koju uzrokuju toksini koje proizvode bakterije *Clostridioides difficile* (toksini A i B) i *Clostridium perfringens* tipa A (alfa toksin). Suiseng Dif/A sadrži inaktivirane verzije toksina tako da ne mogu uzrokovati bolest, a nazivaju se toksoid A, toksoid B i alfa toksoid.

### Kako se Suiseng Diff/A koristi?

Suiseng Dif/A izdaje se samo na veterinarski recept i dostupan je u obliku suspenzije za injekciju. Daje se gravidnim svinjama u vratne mišiće. Početni ciklus cijepjenja sastoji se od dvije injekcije koje se daju u razmaku od tri tjedna, pri čemu se druga injekcija daje tri tjedna prije prasenja. Pri svakom sljedećem graviditetu krmačama koje su cijepjene u skladu s tim rasporedom potrebno je jedno ponovno cijepjenje tri tjedna prije očekivanog datuma prasenja.

### Kako djeluje Suiseng Diff/A?

Suiseng Diff/A je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što „uče“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Suiseng Diff/A sadrži inaktivirane toksine koje proizvode bakterije *Clostridioides difficile* i *Clostridium perfringens* tipa A. Kada se Suiseng Diff/A daje krmačama ili nazimicama, imunosti sustav svinje prepoznaje inaktivirane bakterijske toksine kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ta se protutijela prenose s majke na prasad putem kolostruma (prvog mlijeka) i pomažu prasadi u borbi protiv infekcija bakterijom *Clostridioides difficile* ili *Clostridium perfringens* tipa A ako su im izložena nakon prasenja. Zaštita potomaka počinje unutar 24 sata nakon prasenja i traje do 28 dana života u većine prasadi.

Suiseng Diff/A sadrži i adjuvanse (aluminijev hidroksid, ekstrakt ginsenga i dietilaminoetil-dekstran) za poticanje boljeg imunosti odgovora.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Koje su koristi od VMP-a Suiseng Diff/A utvrđene u ispitivanjima?**

Utvrđeno je da Suiseng Diff/A sprječava smrt i smanjuje kliničke znakove, na primjer neonatalni proljev u prasadi, i lezije crijeva uzrokovane toksinima A i B bakterije *Clostridioides difficile* te smanjuje kliničke znakove i lezije crijeva uzrokovane alfa toksinom bakterije *Clostridium perfringens*.

Provedena su dva laboratorijska ispitivanja na novorođenoj prasadi kako bi se procijenila djelotvornost VMP-a Suiseng Diff/A. Prvo je ispitivanje pokazalo da je zaštita započela 24 sata nakon prasnjenja. Drugo je ispitivanje potvrdilo djelotvornost nakon ponovnog cijepljenja.

Dostavljeni su podatci iz jednog terenskog ispitivanja, kojim su potkrijepljeni rezultati laboratorijskih ispitivanja i kojim je dokazano smanjenje pojave neonatalnog proljeva u prasadi. Tim je ispitivanjem dokazano i da su zaštitna protutijela u većine prasadi trajala do 28 dana.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Suiseng Diff/A?**

Najčešće nuspojave VMP-a Suiseng Diff/A (mogu se javiti u manje 1 na 10 životinja) jesu prolazno povišenje tjelesne temperature na dan cijepljenja i oticanje na mjestu primjene injekcije koje nestane bez liječenja u roku od pet dana.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Nikakvih.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja cijepljenih VMP-om Suiseng Dif/A iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je Suiseng Diff/A odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Suiseng Diff/A nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Suiseng Diff/A**

Za VMP Suiseng Diff/A izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 07/12/2021.

Više informacija o VMP-u Suiseng Diff/A nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suiseng-diff).

Pregled je posljednji put ažuriran u 11-2021.